



Unidad de Farmacovigilancia
Departamento de Farmacología y Terapéutica
Prof. Dr. Gustavo Tamosiunas
Facultad de Medicina - Universidad de la República – Uruguay

Br. Carolina Amigo, Br. Pía Artagaveytia, Dra. Viviana Dominguez, Dra. Leticia Cuñetti

Retiro del mercado de Buflomedil

2013

El Ministerio de Salud Pública (MSP), anunció la suspensión de la autorización para la comercialización de medicamentos que contengan el Buflomedil en su composición, como consecuencia de la evaluación de la relación riesgo-beneficio realizada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el año 2011.

Buflomedil es un vasodilatador periférico, cuya actividad vascular esta mediada por antagonismo adrenérgico alfa 1, y también por acción directa sobre las células musculares lisas de la microcirculación, dilatando las arteriolas por disminución del influjo de calcio. Es un fármaco utilizado principalmente como tratamiento sintomático de la enfermedad arterial periférica ya que incrementa marcadamente el flujo sanguíneo. Fue aprobado por la EMA en 1980 para esta indicación.

En nuestro país el medicamento se comercializa bajo el nombre comercial Terdam®, en dos presentaciones: 300 mg y 150 mg. Buflomedil tiene una biodisponibilidad oral del 55-80%, se metaboliza de forma extensa en el hígado, principalmente por la isoforma CYP2D6 del citocromo P450; se elimina de forma inalterada por vía renal.

En los reportes de los resultados preclínicos sobre seguridad, están referidas las convulsiones en animales tratados a altas dosis. En el año 2011 se inició en Europa una evaluación acerca del balance riesgo-beneficio de este fármaco, motivado por la suspensión de la comercialización en Francia consecuencia de reportes de reacciones adversas graves de tipo neurológico, que incluyeron convulsiones y estado de mal epiléptico; y cardíacas, con arritmias e insuficiencia cardíaca, en algunos casos mortales. Estas reacciones adversas se vieron vinculadas sobre todo a pacientes añosos o pacientes cuya función hepática o renal estaba disminuida, en los cuales no se realizó un correcto ajuste de la dosis, en un fármaco cuyo rango terapéutico es estrecho.

La primer medida de la EMA fue generar una estrategia para disminuir la incidencia de estos efectos adversos, pero el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) evaluó que el riesgo no justificaba el modesto beneficio sintomático en escaso aumento de la distancia total caminada.

Es así que en 2011 la EMA recomienda la suspensión de la comercialización de los medicamentos que contienen este principio activo.

En nuestro país se decidió retirar el medicamento del mercado por los potenciales riesgos. El MSP ha comunicado a las instituciones no iniciar nuevas gestiones de compra de este medicamento y ha solicitado a los profesionales no iniciar nuevos tratamiento con dicho fármaco y plantear otras estrategias terapéuticas en los que lo reciben.

Bibliografía?